**2024 年 6 月改訂（第 3 版）
*2022 年 4 月改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：30100BZX00123000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　人工椎体　JMDN コード 34170003

Synmesh ケージシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
(1) 感染症の患者。[正常に骨癒合が得られない可能性がある。]
(2) 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者。[インプラント後にアレルギー反応を呈する可能性がある。]
(3) 重度の骨粗鬆症の患者。[適切な固定を妨げ、インプラントが使用不可能になるおそれがある。]
(4) 重度の肥満または、変性疾患の患者。[患者への負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
(5) 神経過敏症、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒等の術後医師の指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
(6) 重労働、活動性の高い患者。[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
2. 使用方法
(1) Synmesh ラウンドは必ず 2 個を使用し、1 個のみで使用しないこと。
(2) 再使用禁止。
3. 併用医療機器
以下の医療機器と併用しないこと。
(1) 材質の異なるインプラントと併用しないこと。[「3. 相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
チタン

2. 形状・構造
本品は椎体の修復又は置換に使用する人工椎体である。
(1) Synmesh ラウンド

形状	サイズ
	φ10 mm H18 mm，φ12 mm H32 mm，φ15 mm H32 mm φ10 mm H88 mm，φ12 mm H88 mm，φ15 mm H88 mm

(2) Synmesh オブロング

形状	サイズ
	17x22 mm H88 mm 22x28 mm H88 mm

(3) エンドリングラウンド / プレスフィット

形状	サイズ
	φ10 mm / 0°, 2.5° φ12 mm / 0°, 2.5° φ15 mm / 0°, 2.5°

(4) エンドリングラウンド / コンベックス

形状	サイズ
	φ10 mm / 0°, 2.5° φ12 mm / 0°, 2.5° φ15 mm / 0°, 2.5°

(5) エンドリングオブロング / プレスフィット

形状	サイズ
	17x22 mm / 0°, 5° / Anterolateral 22x28 mm / 0°, 5° / Anterolateral
	17x22 mm / 0°, 5° / Lateral or Anterior 22x28 mm / 0°, 5° / Lateral or Anterior

(6) エンドリングオブロング / コンベックス

形状	サイズ
	17x22 mm / 0°, 5° / Anterolateral 22x28 mm / 0°, 5° / Anterolateral
	17x22 mm / 0°, 5° / Lateral or Anterior 22x28 mm / 0°, 5° / Lateral or Anterior

(7) ロッキングスクリューロープロファイル

形状	サイズ
	φ2.0 mm / M2 φ3.0 mm / M3

(8) スタンダードリング

形状	サイズ
	17x22 mm 22x28 mm

【使用目的又は効果】

本品は、胸腰椎（T1～L5）において、腫瘍又は外傷により圧壊、損傷あるいは不安定性を生じた椎体の置換又は修復を目的に使用する。

【使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。
本品は洗浄・滅菌した後に使用する。

1.　滅菌方法
本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。
[推奨滅菌条件]
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

最低滅菌時間（分）	最低滅菌温度（℃）	最低乾燥時間（分）
4	132	20
3	134	20

2.　一般的な使用方法
手術用器械※及び脊椎内固定器具は本品には含まれない。
1) 適用部位の脊椎のレベルに応じて、アプローチを選択する。
2) 椎体の亜全摘出又は全摘出を行い、適用部位の前処理を行う。
3) 骨欠損部の長さを測定し、適切なメッシュケージを選択する。必要に応じてカッター※を用いてメッシュケージを切断し、任意の高さに調節する。

手技書を必ずご参照ください

4) メッシュケージの片端にエンドリングを装着する。コンベックスタイプの場合は、スクリュードライバー※を用いて、ロッキングスクリューでエンドリングを固定する。Synmesh オブロングの場合は、必要に応じてスタンダードリングをメッシュケージ内に固定して補強する。
5) 必要に応じてメッシュケージ内に移植骨等を充填し、もう一方のエンドリングを 4) と同様の手順で装着する。
6) 適用部位に本品を挿入し、周囲に移植骨等を適用する。
7) 脊椎内固定器具を用いて、上下椎体を固定する。
※販売名：Synmesh 手術器械セット（届出番号：13B1X00204SS0032）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 軟骨下骨の過剰な除去は椎体終板を脆弱にすることがある。椎体終板を全て除去した場合、隣接する椎体への沈降及び部分的な不安定性が生じるおそれがあるため注意すること。
(2) メッシュケージの高さは、追加されるエンドリングの高さ（エンドリングラウンドは計約 3 mm、エンドリングオブロングは計約 7 mm）を考慮して調節すること。
(3) ロッキングスクリューはエンドリング 1 個に対して、最低 1 個留める必要がある。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 喫煙者。[インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性があるため。]

2.重要な基本的注意
(1) 患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、適切なサイズと形状のインプラントを選択すること。インプラントは全体重に耐えられるようデザインされていないため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を加えたり、骨折部位に動きを生じさせて治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
(2) 不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。その損傷により、埋植後にインプラントが破損するおそれがある。
(3) アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
＊ (4) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である(自己認証による)。
・静磁場強度 1.5T, 3.0T
・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm
・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)の最大値→3W/kg(通常操作モード)
非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 3W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.1℃以下である。
金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント(適合性が確認されている弊社取扱製品は除く)	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1) インプラントの脱転
2) インプラントの破損、変形
(2)重大な有害事象
1) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷等
2) 術後の矯正、整復の喪失
3) 感染
4) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
5) 痛み・不快・違和感
6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失。
7) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛、粘液嚢炎。
8) 金属・異物アレルギー反応
9) 血栓症、塞栓症
10) 硬膜損傷、髄液漏
11) 過剰な出血
12) 破損片等の体内遺残
13) 骨減少、骨密度低下
14) 骨壊死
15) 血行再生阻害

【保管方法及び有効期間】
1. 保管方法
(1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2) 保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。
2. 有効期間
使用の期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による）。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL:jnj.co.jp
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK